

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

40 x 100 ml LDPE lahev (KabiPac)
20 x 250 ml LDPE lahev (KabiPac)
10 x 500 ml LDPE lahev (KabiPac)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benelyte infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml Benelyte obsahuje:

chlorid sodný	6,429 mg
chlorid draselný	0,298 mg
dihydrát chloridu vápenatého	0,147 mg
hexahydrát chloridu hořečnatého	0,203 mg
trihydrát natrium-acetátu	4,082 mg
glukóza	10,0 mg

Na ⁺	140 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ²⁺	1 mmol/l
Mg ²⁺	1 mmol/l
Cl ⁻	118 mmol/l
CH ₃ COO ⁻ (acetát)	30 mmol/l
glukóza	55,5 mmol/l

Teoretická osmolarita: 351 mosmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

40 x 100 ml
20 x 250 ml
10 x 500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Použijte ihned po otevření.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/401/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml LDPE lahev (KabiPac)

250 ml LDPE lahev (KabiPac)

500 ml LDPE lahev (KabiPac)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Benelyte infuzní roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml Benelyte obsahuje:

chlorid sodný	6,429 mg
chlorid draselný	0,298 mg
dihydrát chloridu vápenatého	0,147 mg
hexahydrát chloridu hořečnatého	0,203 mg
trihydrát natrium-acetátu	4,082 mg
glukóza	10,0 mg

Na ⁺	140 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ²⁺	1 mmol/l
Mg ²⁺	1 mmol/l
Cl ⁻	118 mmol/l
CH ₃ COO ⁻ (acetát)	30 mmol/l
glukóza	55,5 mmol/l

Teoretická osmolarita: 351 mosmol/l

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

100 ml

250 ml

500 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

i.v. podání

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nepoužitý roztok zlikvidujte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Praha 4, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Reg. č.: 76/401/16-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.